

機械器具(74)医薬品注入器
一般医療機器 手動式圧注入調節装置 (JMDN コード:13100001)
Vital Signs インフューザー加圧バッグ

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1. 使用する前に、輸液バッグ内の空気を取り除くこと。[輸液バッグ内に残留した空気がチューブを通り、空気塞栓症を起こすおそれがあるため。]
2. 圧力ゲージが適切に作動し、その動きを妨げる障害物がないことを確認すること。[圧力制御による輸液異常及び機器の故障を防ぐため。]
3. 使用中は定期的に本品の圧力を確認すること。[過加圧や圧力低下による輸液異常及び患者への危害を防止するため。]
4. 三方活栓（ルアーポート）に血管内用輸液システムを接続しないこと。[塞栓が発生し、重篤な健康被害等につながるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

再使用禁止

〈併用医療機器〉

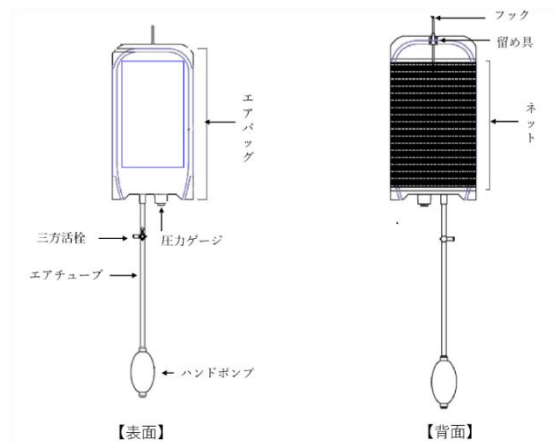
MR 環境下では使用しないこと。「〈相互作用〉」の項参照

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、ハンドポンプを使用してエアバッグに一定の圧力を加えることで輸液の滴下を調整する手動式の加圧バッグであり、加圧状態を確認するため、圧力ゲージを有する。エアバッグの背面はナイロンネット素材である。なお、本品は単回使用である。

2. 形状・構造等



型番	品名
IN800012	インフューザーバッグ 500mL
IN900012	インフューザーバッグ 1000mL

【使用目的又は効果】

本品は、輸液バッグに一定の圧力を加えることで輸液の滴下を調整する、手動式の加圧バッグである。

【使用方法等】

1. 使用前に本品に破損がないことを確認する。
2. 輸液バッグをエアバッグの間に挟み込み、本品のフックに掛けた後、留め具を用いて IV ポールから吊り下げる。
3. 三方活栓の矢印の方向に回す。(図 1.送気の通り)
4. ハンドポンプをポンピングして、圧力ゲージが所定の値に達するまで加圧を行う。300mmHg を超えないようにすること。
5. 必要な加圧に達した時は、三方活栓のハンドルを矢印の方向に回し、圧力を維持する。(図 1.圧力維持の通り)
6. バッグを萎ませる時は、三方活栓のハンドルを矢印の方向に回す。(図 1.脱気の通り)
7. 使用後は、院内の取り決めに従って廃棄すること。

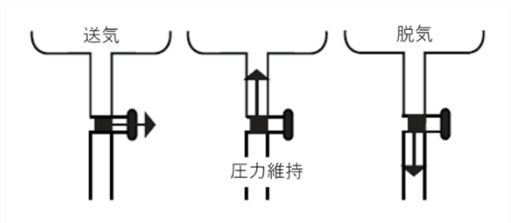


図 1.

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 加圧中は圧力ゲージを定期的に確認し、300mmHg を超えないこと。[過剰な加圧により機能低下及び破損のおそれがあるため。]

〈相互作用〉(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	MR 環境下では本品を使用しないこと	ハンドポンプの金属製のボールバルブが MRI 装置の磁気の影響を受け、装置への吸着や不具合を引き起こすおそれがある

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
2. 有効期間
包装材に記載のとおり。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: センチュリーメディカル株式会社

電話番号: 03-3491-1152

外国製造業者:

SunMed Holdings, LLC also trading as AirLife(米国)